

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pada akhir bulan Desember 2019 di Wuhan, China telah diketahui adanya sekelompok penderita dengan gejala respirasi dengan diagnosis awal berupa pneumonia disertai dengan etiologi yang belum diketahui. Pasien-pasien tersebut setelah ditelusuri diketahui memiliki keterkaitan dengan pasar tradisional di Wuhan, Provinsi Hubei yang menjual makanan dari laut dan beberapa satwa liar seperti kelelawar dan ular. Setelah diidentifikasi lebih lanjut penyakit ini disebabkan oleh kelompok Coronavirus jenis baru yaitu SARSCoV-2. WHO (*World Health Organization*), badan kesehatan dunia memberi nama penyakit ini sebagai COVID-19 (*Corona Virus Disease 2019*) (Wang *et al.*, 2020).

World Health Organisation (WHO) telah menetapkan keadaan darurat yang disebabkan oleh SARS-CoV-2 sebagai wabah pandemik pada 11 Maret 2020 (Nidom R. *et al.*, 2021). Pertimbangan WHO, disebabkan oleh progresifitas penyakit ini sangat cepat dan jumlah pasien yang terpapar semakin banyak (Qin *et al.*, 2020). Hingga bulan Mei 2020, virus corona telah menginfeksi sekitar 28 juta orang di seluruh dunia dengan lebih dari 900.000 kematian di seluruh dunia. Selain itu, ada lebih dari 200.000

kasus dan sekitar 8.500 kematian di Indonesia. Data ini didasarkan pada situs web online Universitas Johns Hopkins yang melacak kasus COVID-19 secara real-time (Nidom R *et al.*, 2020).

Infeksi SARS-CoV-2 pada kasus yang parah menyebabkan kerusakan jaringan dan akan mengaktifkan serta merangsang respon imun. Infeksi oleh virus tersebut mengaktifkan respon sistem kekebalan secara berlebihan termasuk makrofag, granulosit juga produksi sitokin proinflamasi, aktivasi sel CD4⁺ T dan CD8⁺ T dengan tujuan untuk mengendalikan replikasi virus, membatasi penyebaran virus, peradangan dan pembersihan. Namun, respon imun yang berlebihan akan menyebabkan kerusakan jaringan dan peradangan yang dikenal dengan badai sitokin. Jika sitokin proinflamasi terus diproduksi maka akan memperburuk perjalanan penyakit dan prognosis serta kematian pada pasien (Kordzadeh *et al.*, 2020).

Keberhasilan pencegahan dan pengendalian penyakit COVID-19, salah satunya dengan menggunakan vaksin yang efektif dan efisien. Mengacu pada peraturan dan standarisasi dari WHO tahun 2003 bahwa vaksin termasuk dari jenis obat, sehingga vaksin harus melewati uji imunogenisitas. Uji imunogenisitas dimulai dari uji pra-klinis dan dilanjutkan dengan uji-klinis, setelah uji pra-klinis diputuskan memenuhi standart.

Pengujian laboratorium terhadap respon imun yang terjadi merupakan salah satu tolak ukur uji pra-klinis. Parameter Uji Imunogenisitas, antara lain meliputi pengujian sel imun humoral (titer antibodi), selular (sitokin) dan daya protektifitas antibodi terhadap virus alam (PRNT). Pengujian respon imun selular, salah satunya meliputi pemeriksaan profil IFN- γ , pengukuran

profil IFN- γ didalam tubuh dapat memberikan informasi penting mengenai mekanisme respon imun dari vaksinasi. Pengujian respon imun humoral , salah satunya meliputi pemeriksaan profil IgG antibodi merupakan respon imun tubuh yang paling mudah dideteksi sebagai salah satu bentuk monitoring ketahanan sistem imun terhadap antigen yang masuk.

Enzyme-Linked Immuno Spot (ELISpot) assay adalah *immunoassay* yang sensitivitasnya sangat tinggi (Meredith *et al.*, 2021) . Sejauh ini, diIndonesia belum ada penelitian mengenai formulasi vaksin SARS-CoV-2 yang menggunakan metode ELISpot untuk menghitung setiap sel yang mensekresi sitokin. Pengujian sitokin dengan metode ELISpot dapat digunakan untuk menentukan efektifitas vaksin dengan mengukur kapasitas untuk mendapatkan respon imun yang kuat. Informasi yang didapat selanjutnya bisa digunakan untuk mengevaluasi perencanaan yang sesuai untuk desain vaksin.

1.2 Rumusan Masalah

1. Apakah terdapat perbedaan pemberian formulasi vaksin COVID-19 terhadap Profil IgG Mencit (*Mus musculus*) Setelah Vaksinasi COVID-19 Secara Lengkap?
2. Apakah terdapat perbedaan pemberian formulasi vaksin COVID-19 terhadap Profil IFN- γ Mencit (*Mus musculus*) Setelah Vaksinasi COVID-19 Secara Lengkap ?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Untuk menganalisis perbedaan pengaruh pemberian formulasi vaksin COVID-19 terhadap Profil IgG Mencit (*Mus musculus*) Setelah Vaksinasi COVID-19 Secara Lengkap .
2. Untuk menganalisis perbedaan pengaruh pemberian formulasi vaksin COVID-19 terhadap Profil IFN- γ Mencit (*Mus musculus*) Setelah Vaksinasi COVID-19 Secara Lengkap.

1.4 Manfaat Penelitian

Dengan dilaksanakan penelitian ini, diharapkan bisa menjadi acuan pemberian vaksin COVID-19 yang baik dan benar dengan meminimalkan resiko sehingga dapat dilanjutkan ke uji-uji selanjutnya; uji-pra klinis yang lain dan uji klinis yang pada akhirnya dapat diberikan kepada manusia.